DENTSPLY
TRUBYTE

Luci-Sof®

Injectable Soft Denture Liner

Injectable Soft Denture Liner
Ribasatura morbida iniettabile per protesi
Injizierbares, weichbleibendes Prothesen-Unterfütterungsmaterial
Material de rebase flexible inyectable para prótesis dentales

For The Success® Injection System
Pour le Success® Injection System
Per il sistema di iniezione Success®
Für das Success® Injektionssystem
Para el sistema de inyección Success®

DIRECTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
VERARBEITUNGSANLEITUNG
INSTRUCCIONES DE USO

CE

Rx only

Indications for use:

The Luci-Sof® Injectable Soft Denture Liner is intended for use as a long-term resilient lining material for removable dentures. This product requires the use of the Success Injection System.

The Luci-Sof Injectable Soft Denture Liner consists of two components:

1. Luci-Sof Injectable Soft Denture Liner Material: a heat polymerizable, one-component silicone putty that is based on dimethylpolysiloxane, dimethyl, methyl hydrogen siloxane copolymer; reinforced with amorphous silica. Benzoyl peroxide is the initiator for polymerization.
2. Luci-Sof Bonder: a heat polymerizable methacrylate monomer liquid and methacrylate polymer blend.

Contraindications:

1. Luci-Sof Bonder is contraindicated for patients and users with history of allergic reactions to methyl methacrylate monomer. Do not use Luci-Sof Injectable Soft Denture Liner on dentures that will result in the denture base acrylic being less than 2 mm in thickness.

Warnings:

1. Luci-Sof Bonder contains polymerizable monomers, which may cause skin sensitization (allergic contact dermatitis) and/or other allergic reactions in susceptible individuals. Wash area thoroughly with soap and water after contact. If skin sensitization or other allergic reaction occurs, discontinue use. If dermatitis or other symptoms persist, promptly seek medical advice.
2. Avoid inhalation or ingestion of Luci-Sof Bonder. High vapor concentration can induce headache, nausea, and irritation of eyes and respiratory system. Contact with eyes may cause possible corneal damage. Excessive long-term exposure may be associated with other, more serious health effects. Monitor air quality per OSHA standards.

   Inhalation: Move subject to fresh air. Give oxygen or artificial respiration as required.

   Ingestion: Contact your regional Poison Control Center immediately.

   Eye Contact: Flush eyes promptly with copious amounts of water for 15 minutes and consult a physician. Wash skin with soap and water.

Precautions:

1. To achieve a complete cure in 60 minutes, a "rolling" boil must be maintained through the entire cure cycle. If the water bath temperature drops below boiling at any time, the cure time must be extended.
2. Do not use Luci-Sof Injectable Soft Denture Liner on dentures that will result in the denture base acrylic being less than 2 mm in thickness.
3. Users with special skin problems, cuts or abrasions should wear protective gloves.
4. When grinding prosthodontic resins, proper ventilation, masks and vacuum systems should be used.
5. Refrigeration of Luci-Sof Injectable Soft Denture Liner is recommended. Always bring to room temperature before use.Do not store next to amine containing chemicals (i.e. acrylic repair liquid, adhesive accelerator, etc.) as this may cause discoloration of the Luci-Sof material.
6. Store Luci-Sof Bonder below 80° F (27° C) and away from direct sunlight. May be refrigerated to extend shelf life. Always bring to room temperature before use.
7. Eugenol-containing dental materials should not be used in conjunction with this product since they may interfere with hardening and bonding.
8. Unused Luci-Sof Injectable Soft Denture Liner should be polymerized prior to disposal.
9. Luci-Sof Bonder is a hazardous material. Dispose of it in accordance with Federal State and Local regulations.

Adverse Reactions:

1. Corneal damage, headache, nausea, vomiting may occur with exposure to methyl methacrylate monomer. (See Warnings and Precautions statements.)
2. Allergic contact dermatitis and/or other allergic reactions may occur in susceptible individuals.
3. Particulates will be generated when grinding prosthodontic materials. Eye, skin and respiratory irritation may occur if appropriate engineering controls are not used.

Step-by-Step Instructions for Relining a Denture

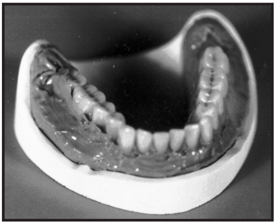


Fig. #A

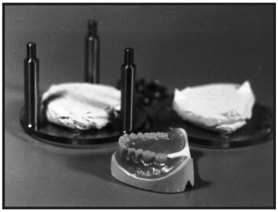


Fig. #B

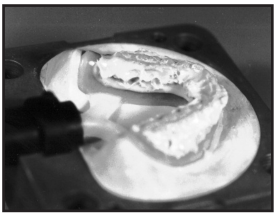


Fig. #C

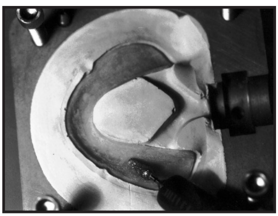
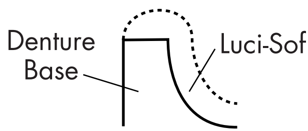


Fig. #D

Luci-Sof Injectable Soft Denture Liner is a long-term silicone, heat-cured soft denture liner material. This product requires the use of the Success Injection System.

1. Pour a stone cast of the impression in the denture to achieve the desired contour **(see Fig. #A)**.
2. Trim excess impression material smooth with wax, and finish to final shape around the periphery. This preparation will help to minimize finishing. Optional method is to use a reline jig method before investing. This provides easy access for denture preparation and will help to minimize finishing **(see Fig. #B)**.
3. Invest in bottom half of the flask.
4. Sprue according to Success System directions (Success® Sprue Wax, Item #904584, is recommended). For lower dentures, place sprues as far back on the lingual surface as possible **(see Fig. #C)**. **Optional:** Use Dentsulate® insulating putty to aid in deflasking.
5. Invest top half of the flask.
6. Open the flask and remove wax with boiling water.
7. Remove the impression material.
8. Wash with detergent and water, and rinse with clean boiling water.
9. Grind the denture surface with a clean Faskut® Carbide Cutter or coarse diamond stone to remove tray adhesive and sufficient acrylic. Grind flange border to a 90° butt joint.



Avoid knife edges. A rough and clean surface is necessary to achieve a superior bond to the denture base. **(see Fig. #D)**

10. Shake the Luci-Sof Bonder well and generously coat the areas of the denture to be bonded. **(see Fig. #E)**

11. Leave the flask open and allow the Luci-Sof Bonder to dry for 30 minutes to achieve a superior bond of the soft liner to the denture base.

12. Close the flask and prepare it for injection. **(see Fig. #F)**

13. Inject the Luci-Sof Injectable Soft Denture Liner material for 5 minutes. The injection cylinder should remain down for the full 5 minutes **(see Fig. #G)**.

14. Remove the flask from the injection unit and install the pressing device.

15. Immediately process the flask for 60 minutes in boiling water (see precaution #1). Cool 15 minutes on the bench and then place in room temperature water for 15 minutes **(see Fig. #H)**.

16. Remove excess material with a scalpel, contour with a Faskut® Luci-Sof Bur or your favorite silicone adjustment instruments (**see Figs. #I and #J)**.

17. Polish with Tripoli and felt wheel at high speed (15,000 rpm) **(see Fig. #K)**.



Fig. #E

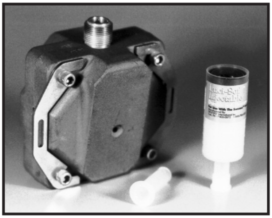


Fig. #F



Fig. #G



Fig. #H

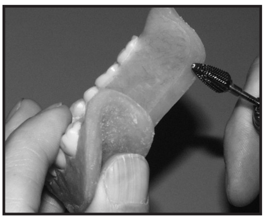


Fig. #I

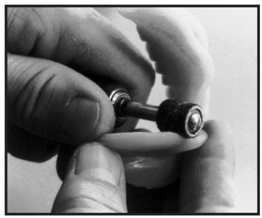


Fig. #J

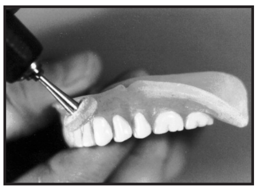


Fig. #K

Indications :

Le Luci-Sof® Injectable Soft Denture Liner sert de matériau résistant durable de rebasage des prothèses amovibles. L'utilisation de ce produit nécessite l'emploi du Success Injection System.

Le Luci-Sof Injectable Soft Denture Liner est composé de deux produits :

1. Le Luci-Sof Injectable Soft Denture Liner Material : un silicone putty, mono-composant thermopolymérisable, à base de copolymère de diméthylpolysiloxane, diméthyle, méthyle hydrogène siloxane, renforcé avec de la silice amorphe. Le péroxyde de benzoyle est l'initiateur de la polymérisation.
2. Le Luci-Sof Bonder : une résine thermopolymérisable à base de monomère liquide de méthacrylate et d'un mélange de polymères de méthacrylate.

Contre-indications :

1. Luci-Sof Bonder est contre-indiqué pour les patients et les utilisateurs ayant des allergies au monomère de méthyle méthacrylate. Ne pas utiliser le Luci-Sof Injectable Soft Denture Liner sur des prothèses dentaires dont la plaque acrylique, après son application, aura une épaisseur finale de moins de 2 mm.

Avertissements :

1. Le Luci-Sof Bonder contient des monomères polymérisables susceptibles de provoquer des sensibilisations cutanées (dermatites de contact allergique) ou d'autres réactions allergiques chez des personnes prédisposées. Laver abondamment à l'eau et au savon après contact. En cas de manifestation cutanée ou autre réaction allergique, cesser l'utilisation du produit. Si la dermatite ou les autres symptômes persistent, consulter un médecin.
2. Eviter l'inhalation ou l'ingestion du Luci-Sof Bonder. Une concentration élevée de vapeurs peut provoquer des maux de tête, des nausées, des irritations oculaires et de l'appareil respiratoire. Un contact avec les yeux peut potentiellement endommager la cornée. Une exposition excessive et prolongée pourrait être la cause d'autres troubles de santé plus sérieux. S'assurer que la qualité de l'air satisfait aux normes OSHA.

   Inhalation : faire sortir le sujet au grand air. Une oxygénation et une assistance respiratoire peuvent s'avérer nécessaires.

   Ingestion : contacter immédiatement le centre antipoison régional.

   Projection sur les yeux : rincer les yeux abondamment à grande eau pendant 15 minutes et consulter un médecin. Laver la peau à l'eau et au savon.

Précautions :

1. Pour complètement terminer la polymérisation en 60 minutes, il faut que l'ébullition à gros bouillons soit maintenue pendant toute la durée du cycle de polymérisation. Si la température du bain-marie tombe à un instant quelconque en-dessous de la température d'ébullition, il faut prolonger le cycle de polymérisation.
2. Ne pas utiliser le Luci-Sof Injectable Soft Denture Liner sur des prothèses dentaires dont la plaque acrylique, après son application, aura une épaisseur finale inférieure à 2 mm.
3. Les utilisateurs présentant des problèmes cutanés tels que coupures, écorchures ou autres, doivent porter des gants de protection.
4. Il est recommandé de meuler la résine pour prothèse dans un local adéquatement ventilé, sous aspiration et de porter un masque.
5. Il est conseillé de réfrigérer le Luci-Sof Injectable Soft Denture Liner. Toujours le ramener à la température ambiante avant de l'utiliser. Ne pas le conserver à côté de produits chimiques contenant des amines (par ex., acrylique liquide de réparation , catalyseur d'adhésif, etc.), car ceci pourrait entraîner la décoloration du matériau Luci-Sof.
6. Conserver le Luci-Sof Bonder à une température inférieure à 27 °C (80° F) et toujours à l'abri de la lumière solaire directe. Le réfrigérer prolonge la vie de service. Toujours le ramener à température ambiante avant de l'utiliser.
7. Les produits dentaires contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés conjointement avec ces produits compte tenu du risque de perturbation du durcissement et du collage.
8. Le Luci-Sof Soft Denture Liner inutilisé doit être polymérisé avant d'être jeté.
9. Le Luci-Sof Bonder est un produit dangereux. Ne le jeter que conformément aux règlements fédéraux, nationaux et locaux.

Effets indésirables :

1. L'exposition au monomère de méthyle méthacrylate peut provoquer des dommages à la cornée, des maux de tête, des nausées et des vomissements. (Voir paragraphes Avertissement et Précautions d'emploi)
2. Certaines personnes prédisposées peuvent présenter des dermatites de contact ou d'autres réactions allergiques.
3. Le meulage des résines acryliques produira des particules, pouvant engendrer des irritations oculaires, cutanées ou respiratoires si les matériels de contrôle (ventilation et aspiration) appropriés ne sont pas utilisés.

Instructions pas à pas pour le rebasage d’une prothèse dentaire

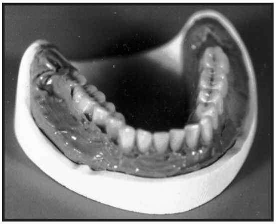


Fig. A

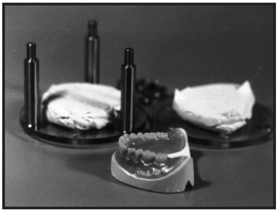


Fig. B

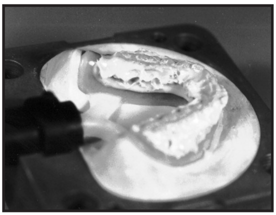


Fig. C

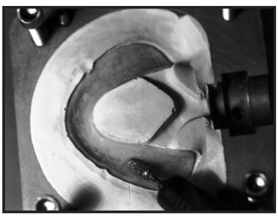
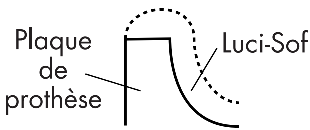


Fig. D

Le Luci-Sof Injectable Soft Denture Liner est un matériau, mou, thermopolymérisable, à base de silicone durable, servant au rebasage de prothèse dentaire. Son utilisation nécessite l’emploi du Success Injection System.

1. Couler un modèle en plâtre dur de l'empreinte dans la prothèse afin d’obtenir la forme désirée **(voir Fig. A)**.
2. Éliminer les excédents de matériau à empreinte, lisser avec de la cire et ajuster à la forme finale autour de la périphérie. Cette préparation permet de réduire les finitions. Une autre méthode consiste à utiliser un gabarit de rebasage avant de mettre en moufle. Ceci donne un bon accès pour préparer la prothèse et contribue à réduire les finitions **(voir Fig. B)**.
3. Remplir la moitié inférieure du moufle.
4. Placer les tiges de coulées conformément au mode d’emploi du système Success (il est recommandé d’utiliser la cire Success® Sprue Wax, article n°. 904584). Pour les prothèses inférieures, placer les tiges de coulées aussi loin que possible sur la face linguale **(voir Fig. C)**. **Facultatif :** utiliser Dentsulate® insulating putty pour aider à la mise en moufle.
5. Remplir la moitié supérieure du moufle.
6. Ouvrir le moufle et éliminer la cire avec de l'eau bouillante.
7. Enlever le matériau à empreinte.
8. Laver au détergent et à l'eau puis rincer à l'eau bouillante propre.
9. Meuler la surface de la prothèse dentaire avec une fraise en carbure de tungstène Faskut® propre ou un diamant brut pour éliminer l’adhésif du porte-empreinte et suffisamment d’acrylique. Meuler le bord pour obtenir un franc-bord à 90°.



Éviter les bords coupants. Une surface propre et rugueuse est nécessaire pour obtenir un collage optimal à la plaque de prothèse. **(Voir Fig. D)**


Fig. E

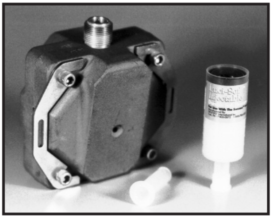

Fig. F



Fig. G


Fig. H

10. Bien agiter le flacon de Luci-Sof Bonder et enduire généreusement les parties de la prothèse qui doivent être collées. **(voir Fig. E)**

11. Laisser le moufle ouvert et laisser le Luci-Sof Bonder sécher à l'air pendant 30 minutes pour obtenir le meilleur collage du soft liner à la plaque de prothèse.

12. Fermer le moufle et le préparer pour l'injection. **(voir Fig. F)**

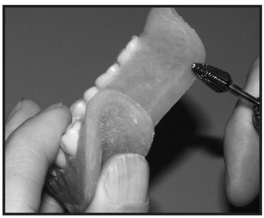
13. Injecter le Luci-Sof Injectable Soft Denture Liner pendant 5 minutes. Le cylindre d'injection doit rester descendu pendant la totalité des 5 minutes **(voir Fig. G)**.

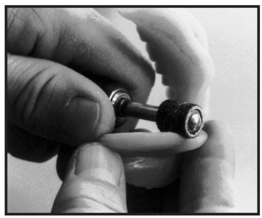
14. Retirer le moufle du dispositif d'injection et le placer dans le dispositif de compression.

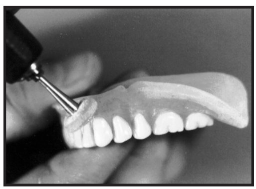
15. Tremper immédiatement le moufle dans de l'eau bouillante pendant 60 minutes (cf. précaution n°1). Laisser refroidir 15 minutes sur la paillasse et tremper dans de l'eau à température ambiante pendant 15 minutes **(voir Fig. H)**.

16. Éliminer les excès de matériau avec un scalpel, modeler avec une fraise Faskut® Luci-Sof ou vos instruments favoris d'ajustement des silicones **(voir Figs. I et J)**.

17. Polir avec un Tripoli et un feutre à grande vitesse (15.000 rpm) **(voir Fig. K)**.


Fig. I


Fig. #J


Fig. #K

Indicazioni per l'uso

La ribasatura morbida iniettabile per protesi Luci-Sof® è concepita per l'uso come materiale di ribasatura elastico di lunga durata per protesi rimovibili. Questo prodotto deve essere utilizzato assieme al sistema di iniezione Success.

La ribasatura morbida iniettabile per protesi Luci-Sof è costituita da due componenti:

1. il materiale iniettabile morbido di ribasatura Luci-Sof: un silicone putty monocomponente polimerizzabile a caldo, a base di dimetilpolisilossano, dimetile, copolimero di metile idrogeno silossano, rinforzato con silice amorfa. Il perossido di benzoile è l'iniziatore della polimerizzazione.
2. Bonder Luci-Sof: una miscela di polimero metacrilato e monomero metacrilato liquido polimerizzabile a caldo.

Controindicazioni

1. Il Bonder Luci-Sof è controindicato in pazienti e operatori con anamnesi di reazioni allergiche al monomero metil metacrilato. Non utilizzare la ribasatura morbida iniettabile Luci-Sof su protesi con una base acrilica inferiore ai 2 mm di spessore.

Avvertenze

1. Il Bonder Luci-Sof contiene monomeri polimerizzabili, che possono causare una sensibilizzazione dell'epidermide (dermatite allergica da contatto) e/o altre reazioni allergiche in soggetti sensibili al materiale. Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo il contatto. Nel caso di una sensibilizzazione dell'epidermide o di altre reazioni allergiche interrompere l'uso del prodotto. Se la dermatite o altri sintomi persistono, consultare un medico.
2. Evitare di inalare o ingerire il Bonder Luci-Sof. Un'elevata concentrazione di vapore può causare cefalea, nausea e irritazione degli occhi e dell'apparato respiratorio. Il contatto con gli occhi può danneggiare la cornea. Un'esposizione prolungata al materiale può provocare altri effetti più gravi sulla salute. Controllare la qualità dell'aria secondo gli standard OSHA.

   Inalazione portare il soggetto all'aria aperta. Somministrare ossigeno o praticare la respirazione artificiale secondo necessità.

   Ingestione mettersi immediatamente in contatto con il centro antiveleni locale.

   Contatto con gli occhi sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per 15 minuti e consultare un medico. Lavare l'epidermide con acqua e sapone.

Precauzioni

1. Per poter ottenere una polimerizzazione completa in 60 minuti, si dovrà mantenere durante l'intero ciclo di polimerizzazione un punto di ebollizione costante. Nel caso la temperatura del bagno d'acqua scenda al di sotto della temperatura di ebollizione, si dovrà prolungare il tempo di polimerizzazione.
2. Non utilizzare la ribasatura morbida iniettabile per protesi Luci-Sof su protesi con una base acrilica inferiore ai 2 mm di spessore.
3. Operatori con particolari problemi cutanei, tagli o abrasioni dovranno indossare guanti protettivi.
4. Durante il molaggio di resine dentali tenere l'ambiente ben aerato, usare un sistema di aspirazione e proteggere le vie respiratorie con una mascherina.
5. Si consiglia di conservare la ribasatura morbida iniettabile per protesi Luci-Sof in frigorifero. Prima dell'uso riportare sempre a temperatura ambiente. Non conservare il prodotto accanto a sostanze chimiche amminiche (ad es. sostanze liquide per riparazioni acriliche, acceleratori per adesivi ecc.) in quanto il materiale Luci-Sof potrebbe subire processi di decolorazione.
6. Conservare il Bonder Luci-Sof ad una temperatura inferiore a 27 °C (80 °F) e al riparo dalla luce diretta. Per prolungare il periodo di validità conservarlo in frigorifero e riportarlo a temperatura ambiente prima dell'uso.
7. Non utilizzare materiali dentari contenenti eugenolo in combinazione con questo prodotto perché potrebbero comprometterne il processo di indurimento e legame.
8. La ribasatura morbida iniettabile per protesi Luci-Sof non utilizzata va polimerizzata prima di essere eliminata.
9. Il Bonder Luci-Sof è un materiale pericoloso. L'eliminazione deve avvenire in conformità alle leggi nazionali e alle regolamentazioni locali in materia.

Reazioni avverse

1. L'esposizione al monomero metil metacrilato può causare danneggiamento della cornea, cefalea, nausea e vomito (vedere i paragrafi Avvertenze e Precauzioni).
2. In soggetti sensibili al materiale possono insorgere dermatiti allergiche da contatto o altre reazioni allergiche.
3. Durante il molaggio di materiali per protesi viene prodotta polvere. Se non vengono usati appropriati sistemi di prevenzione possono insorgere irritazione degli occhi, dell'epidermide e dell' apparato respiratorio.

Istruzioni step-by-step per la ribasatura di una protesi

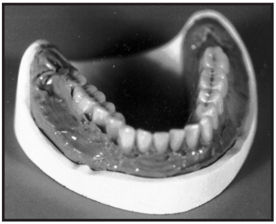


Fig. A

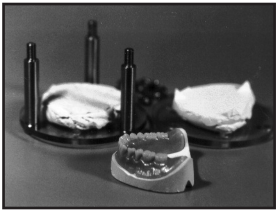


Fig. B

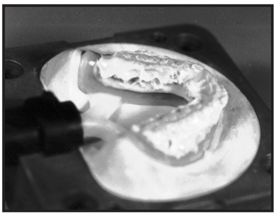


Fig. C

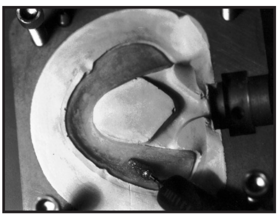


Fig. D

La ribasatura morbida iniettabile per protesi Luci-Sof è un materiale di ribasatura della protesi polimerizzato a caldo contenente silicone di lunga durata. Questo prodotto deve essere utilizzato assieme al sistema di iniezione Success.

1. Colare un modello di gesso dell'impronta nella protesi per ottenere la forma desiderata **(vedere Fig. A)**.

2. Fresare il materiale eccedente dell'impronta con cera e rifinire in modo da ottenere la forma finale. Questa preparazione riduce al minimo la procedura di rifinitura. Esiste inoltre un metodo opzionale che consente il mascheramento della ribasatura prima di mettere in muffola. Ciò consente un accesso agevole alla preparazione della protesi e contribuisce a ridurre al minimo la procedura di rifinitura **(vedere Fig. B)**.

3. Colare nella metà inferiore della muffola.

4. Effettuare la colata in base alle istruzioni per l'uso del sistema Success (si consiglia la cera per colata Success®, articolo n. 904584). Per protesi inferiori, effettuare la colata quanto più indietro possibile sulla superficie linguale **(vedere la Fig. C)**. **Opzionale:** per favorire l'apertura della muffola usare il putty di isolamento Dentsulate®.

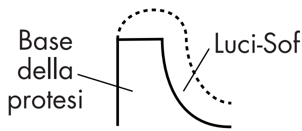
5. Colare la metà superiore della muffola.

6. Aprire la muffola ed eliminare la cera con acqua bollente.

7. Togliere il materiale da impronta.

8. Lavare con acqua e un detergente e sciacquare con acqua bollente pulita.

9. Per eliminare l'adesivo del cucchiaio e una quantità sufficiente di acrilico, molare la superficie della protesi con una fresa al tungsteno Faskut® pulita o con una mola diamantata grezza. Molare il bordo della flangia ad un angolo di 90° rispetto al piano di appoggio della protesi.



Evitare la formazione di bordi taglienti. Per poter ottenere un'adesione ottimale sulla base della protesi è richiesta una superficie ruvida e pulita **(vedere la Fig. D)**.



Fig. E

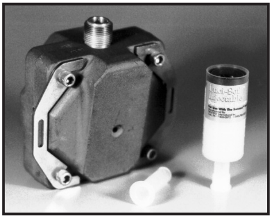


Fig. F



Fig. G



Fig. H

10. Agitare bene il Bonder Luci-Sof e applicare generosamente sulle aree della protesi da ribasare **(vedere la Fig. E)**.

11. Lasciare la muffola aperta e far asciugare il Bonder Luci-Sof per 30 minuti in modo da consentire un'adesione ottimale della ribasatura morbida sulla base della protesi.

12. Chiudere la muffola e prepararla per l'iniezione **(vedere la Fig. F)**.

13. Iniettare il materiale di ribasatura morbida iniettabile per protesi Luci-Sof per 5 minuti. Il cilindro per iniezione va lasciato giù per 5 minuti interi **(vedere la Fig. G)**.

14. Togliere la muffola dall'unità di iniezione e installare il dispositivo di pressione.

15. Trattare la muffola per 60 minuti in acqua bollente (fare riferimento alla precauzione n. 1). Raffreddare per 15 minuti sul banco e poi mettere in un bagno d'acqua a temperatura ambiente per altri 15 minuti **(vedere la Fig. H)**.

16. Con un bisturi togliere ogni materiale eccedente, modellare con una fresa Luci-Sof Faskut® oppure con gli strumenti preferiti per la regolazione del silicone **(fare riferimento alle Figg. I e J)**.

17. Lucidare con Tripoli e ruota al feltro ad alta velocità (15.000 giri/min) **(vedere la Fig. K)**.

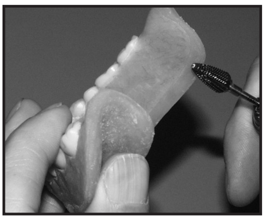


Fig. I

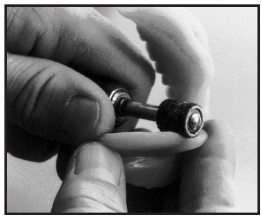


Fig. J

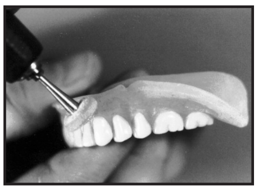


Fig. K

Indikationen:

Der Luci-Sof® Injectable Soft Denture Liner ist ein dauerhaft weichbleibendes Langzeit-Unterfütterungsmaterial für herausnehmbare Zahnprothesen. Dieses Produkt muss zusammen mit dem Success Injektionssystem verwendet werden.

Das Luci-Sof injizierbare weichbleibende Prothesen-Unterfütterungsmaterial besteht aus zwei Komponenten:

1. Luci-Sof Injectable Soft Denture Liner Material: ein heißpolymerisierender Einkomponenten-Silikon-Putty auf Dimethylpolysiloxan-, Dimethyl-, Methyl-Wasserstoffsiloxan-Copolymer-Basis; verstärkt mit amorphem Silizium(IV)-Dioxid. Benzoylperoxid wirkt hierbei als Polymerisationskatalysator.
2. Luci-Sof Bonder (Haftvermittler): eine Mischung aus heißpolymerisierendem Methacrylat-Monomer und Methacrylatpolymer.

Kontraindikationen:

1. Luci-Sof Haftvermittler ist kontraindiziert für Patienten und Anwender mit bekannten allergischen Reaktionen auf Methylmethacrylat-Monomer. Luci-Sof injizierbares, weichbleibendes Prothesen-Unterfüllungsmaterial nicht auf Kunststoffprothesen verwenden, deren Stärke nach Auftragen des Materials weniger als 2 mm dick ist.

Warnhinweise:

1. Luci-Sof Haftvermittler enthält polymerisierbare Monomere, die bei anfälligen Personen zu Hautsensibilisierungen (allergischer Kontaktdermatitis) oder anderen allergischen Reaktionen führen können. Den Kontaktbereich gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Tritt eine Hautsensibilisierung und/oder sonstige allergische Reaktion auf, Verwendung des Produktes einstellen. Bei anhaltender Dermatitis sowie anderen anhaltenden Symptomen unverzüglich einen Arzt konsultieren.
2. Luci-Sof Haftvermittler nicht einatmen oder verschlucken. Eine hohe Dampfkonzentration kann Kopfschmerzen, Übelkeit sowie eine Reizung der Augen oder der Atmungsorgane verursachen. Bei Augenkontakt können Hornhautverletzungen auftreten. Bei längerer Exposition besteht die Gefahr ernster Gesundheitsschäden. Die Luftqualität gemäß OSHA-Standards überwachen.

   Nach Einatmen: Betroffenen an die frische Luft bringen. Bei Bedarf Sauerstoffmaske aufsetzen oder künstliche Beatmung vornehmen.

   Nach Verschlucken: Unverzüglich zuständige Giftnotzentrale kontaktieren.

   Nach Augenkontakt: Augen sofort 15 Minuten gründlich mit reichlich Wasser ausspülen und Arzt konsultieren. Haut mit Seife und Wasser abwaschen.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Um eine vollständige Aushärtung innerhalb von 60 Minuten zu erreichen, muss das Wasserbad während des ganzen Aushärtungszyklus kochen. Falls die Wasserbadtemperatur jemals unter den Kochpunkt abfällt, muss die Aushärtungszeit verlängert werden.
2. Luci-Sof injizierbares, weichbleibendes Prothesen-Unterfüllungsmaterial nicht auf Kunststoffprothesen verwenden, deren Stärke nach Auftragen geringer als 2 mm ist.
3. Anwender mit besonderen Hautproblemen, Schnittverletzungen oder Abschürfungen sollten Schutzhandschuhe tragen.
4. Beim Beschleifen von Prothesenkunststoffen in einem gut belüfteten Raum mit Absauganlage und Staubschutzmaske arbeiten.
5. Es wird empfohlen, das weichbleibende, injizierbare Luci-Sof Prothesen-Unterfütterungsmaterial im Kühlschrank aufzubewahren. Vor Gebrauch immer erst auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Nicht neben aminhaltigen Chemikalien (z.B. Kunststoffreparatur-Fluid, Adhäsiv-Beschleuniger, usw.) lagern, da dies zu einer Verfärbung des Luci-Sof-Materials führen kann.
6. Luci-Sof Haftvermittler unter 27 °C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren. Das Produkt kann zur Verlängerung seiner Haltbarkeit im Kühlschrank aufbewahrt werden. Vor Gebrauch immer erst auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
7. Eugenolhaltige Dental-Werkstoffe sollten nicht zusammen mit diesem Produkt verwendet werden, da sie dessen Aushärtung und Haftverbund beeinträchtigen könnten.
8. Nicht verwendetes injizierbares weichbleibendes Luci-Sof Unterfütterungsmaterial sollte vor seiner Entsorgung polymerisiert werden.
9. Luci-Sof Haftvermittler ist ein gesundheitsschädliches Material. Es muss gemäß der Bundes-, Landes- und kommunalen Vorschriften entsorgt werden.

Nebenwirkungen:

1. Schädigung der Hornhaut, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen können auftreten, wenn Sie Methylmethacrylat-Monomer ausgesetzt werden. (Siehe auch „Warnhinweise" und „Vorsichtsmaßnahmen").
2. Bei anfälligen Personen können allergische Kontaktdermatitis und/oder andere allergische Reaktionen auftreten.
3. Beim Beschleifen von Prothesenkunststoffen kommt es zu einer Staubentwicklung. Dabei können Augen und Haut sowie die Atmungsorgane gereizt werden, sofern keine entsprechenden technischen Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden.

Schrittweise Anleitung zur Prothesenunterfütterung

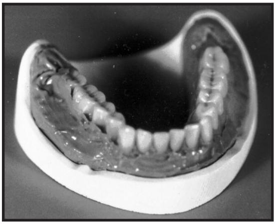


Abb. A

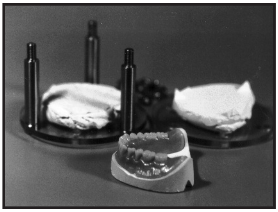


Abb. B

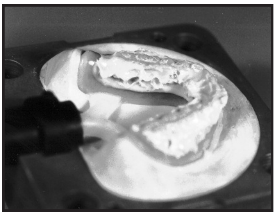


Abb. C

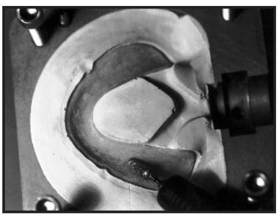


Abb. D

Luci-Sof injizierbares, weichbleibendes Prothesen-Unterfütterungsmaterial ist ein weichbleibendes, heißpolymerisierendes Langzeit-Unterfütterungsmaterial aus Silikon. Dieses Produkt muss zusammen mit dem Success Injektionssystem verwendet werden.

1. Die Unterfütterungsabformung der Prothese mit Hartgips ausgießen, um die gewünschten Konturen zu erhalten **(siehe Abb. A)**.

2. Überschüssiges Abformungsmaterial entfernen, Ränder mit Wachs glätten und fertig konturieren. Ein derartiges Vorgehen reduziert die spätere Ausarbeitungszeit. Optional kann vor dem Einbetten ein Unterfütterungsgerät verwendet werden. Dies erleichtert den Zugang für die Prothesenvorbereitung und minimiert die spätere Ausarbeitungszeit **(siehe Abb. B)**.

3. In die untere Küvettenhälfte einbetten.

4. Gemäß den Anleitungen für das Success System gießen (Success® Gusswachs, Bestell-Nr. #904584 wird empfohlen). Für untere Prothesen die Gusskanäle so weit wie möglich auf der Lingualfläche zurücksetzen **(siehe Abb. C)**. **Optional:** Dentsulate® Isolier-Putty für das Ausbetten verwenden.

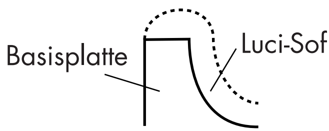
5. Die obere Hälfte der Küvette einbetten.

6. Die Küvette öffnen und Wachs ausbrühen.

7. Das Abformmaterial entfernen.

8. Mit Reinigungsmittel und Wasser abwaschen und mit sauberem kochendem Wasser nachspülen.

9. Um das Löffeladhäsiv und ausreichend Kunststoff abzutragen, die Prothesenoberfläche mit einer sauberen Faskut® HM-Fräse oder einem groben Diamantstein abschleifen. Prothesenflügelränder beschleifen, um eine 90° Stoßpassung zu erreichen.



Federränder vermeiden. Um einen hervorragenden Haftverbund zur Prothesenbasis zu erzielen, muss die Haftfläche unbedingt sauber und rau sein **(siehe Abb. D)**.



Abb. E

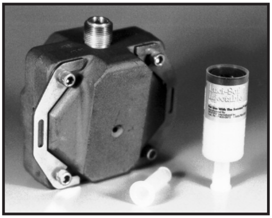


Abb. F



Abb. G



Abb. H

10. Den Luci-Sof Haftvermittler gut schütteln und eine dicke Schicht auf die Befestigungsflächen der Prothese auftragen **(siehe Abb. E)**.

11. Die Küvette offen lassen und den Luci-Sof Haftvermittler 30 Minuten lang trocknen lassen, um einen guten Verbund zwischen dem weichbleibenden Unterfütterungsmaterial und der Basisplatte zu erzielen.

12. Die Küvette schließen und zur Injektion vorbereiten **(siehe Abb. F)**.

13. Das Luci-Sof injizierbare, weichbleibende Prothesen-Unterfütterungsmaterial 5 Minuten lang injizieren. Der Injektionszylinder sollte während der ganzen 5 Minuten unten bleiben **(siehe Abb. G)**.

14. Die Küvette aus der Injektionseinheit nehmen und die Druckvorrichtung einsetzen.

15. Die Küvette sofort 60 Minuten lang in kochendem Wasser kochen (siehe Vorsichtshinweis Nr. 1). 15 Minuten lang an der Luft abkühlen lassen und dann 15 Minuten lang in ein Wasserbad mit Raumtemperatur geben **(siehe Abb. H)**.

16. Überschüssiges Material mit einem Skalpell entfernen und mit einem Faskut® Luci-Sof Bohrer oder den von Ihnen bevorzugten Silikonbearbeitungswerkzeugen konturieren **(siehe Abb. I und J)**.

17. Mit Tripoli und Filzrad bei hoher Geschwindigkeit (15,000 U/min) polieren **(siehe Abb. K)**.

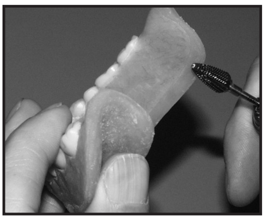


Abb. I

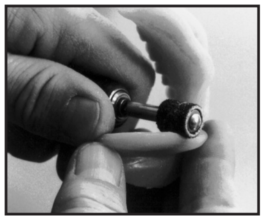


Abb. J

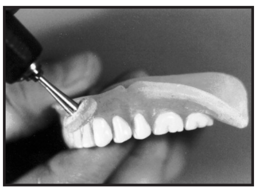


Abb. K

Indicaciones de uso:

El material de rebase flexible inyectable Luci-Sof® está indicado para utilizarlo como material de rebasado flexible de larga duración para prótesis dentales de quita y pon. Este producto requiere el uso del sistema de inyección Success.

El material de rebase flexible inyectable para prótesis dentales Luci-Sof consta de dos componentes:

1. Material de rebase flexible para prótesis dentales Luci-Sof: una masilla termopolimerizable de silicona en una pieza compuesta de dimetilpolisiloxano, dimetilo, copolímero de metil hidrógeno siloxano y reforzada con sílice amorfo. El iniciador de la polimerización es el peróxido de benzoilo.
2. Agente de unión Luci-Sof: un líquido de metacrilato monomérico termopolimerizable y una mezcla de metacrilato polimérico.

Contraindicaciones:

1. El agente de unión Luci-Sof está contraindicado en pacientes y usuarios con antecedentes de reacciones alérgicas frente al monómero de metacrilato de metilo. No utilice el material de rebasado flexible inyectable para prótesis dentales Luci-Sof en prótesis que vayan a formar una base acrílica con menos de 2 mm de espesor.

Advertencias:

1. El agente de unión Luci-Sof contiene monómeros polimerizables, que pueden provocar sensibilización cutánea (dermatitis alérgica de contacto) u otro tipo de reacciones alérgicas en personas susceptibles. Lave bien la zona con jabón y agua después del contacto. En caso de sensibilización cutánea o de otras reacciones alérgicas, deberá interrumpirse su uso. Si los síntomas de dermatitis u otro tipo persistieran, busque atención médica.
2. Evítese la inhalación o ingestión del agente de unión Luci-Sof. Una concentración alta de vapores puede provocar dolor de cabeza, náuseas e irritación de los ojos y el sistema respiratorio. El contacto del líquido con los ojos puede producir daños en la córnea. La exposición excesiva, a largo plazo, puede estar asociada con otros problemas de salud más graves. Compruebe la calidad del aire según los estándares de la OSHA (Agencia de la Administración de Estados Unidos que vela por la seguridad y la salud en los puestos de trabajo).

   Inhalación: la persona afectada deberá respirar aire fresco. Administre oxígeno o bien respiración artificial si es necesario.

   Ingestión: llame inmediatamente al Instituto Nacional de Toxicología.

   Contacto con los ojos: lávese los ojos inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos y consulte con un médico. Lávese la piel con agua y jabón.

Precauciones:

1. Para lograr una polimerización completa en 60 minutos, debe mantenerse una ebullición continua durante todo el ciclo de polimerización. Si la temperatura del baño de agua cae por debajo de la temperatura de ebullición en cualquier momento, debe prolongarse el tiempo de polimerización.
2. No utilice el material de rebasado flexible inyectable para prótesis dentales Luci-Sof en prótesis que vayan a formar una base acrílica con menos de 2 mm de espesor.
3. Los usuarios con problemas especiales en la piel, cortes o abrasiones, deberán utilizar guantes protectores.
4. Al rebajar las resinas prostodónticas, es necesario asegurar una ventilación adecuada, utilizar mascarillas y sistemas de aspiración.
5. Se recomienda refrigerar el material de rebasado flexible inyectable para prótesis dentales Luci-Sof. Antes de utilizarlo, debe estar a temperatura ambiente. No lo almacene cerca de productos químicos que contengan aminas (por ejemplo, líquido de reparación acrílico, acelerador para adhesivos, etc.) ya que esto puede producir la pérdida de color del material Luci-Sof.
6. Conserve el material de unión Luci-Sof a una temperatura inferior a 80° F (27° C) y alejado de la luz solar directa. Puede refrigerarse para prolongar la vida de almacenamiento. Antes de usarlo, debe estar a temperatura ambiente.
7. Los materiales dentales que contienen Eugenol no deberán utilizarse con este producto puesto que pueden inhibir el endurecimiento y la unión.
8. El material de rebasado flexible inyectable Luci-Sof no utilizado debe polimerizarse antes de desecharlo.
9. El agente de unión Luci-Sof es un material peligroso. Deséchelo siguiendo las regulaciones federales, estatales y locales.

Reacciones adversas:

1. La exposición al metacrilato de metilo monomérico puede provocar daños en la córnea, dolor de cabeza, náuseas y vómitos. (Consulte la información en los apartados de “Advertencias” y “Precauciones”).
2. En personas susceptibles puede producirse dermatitis alérgica de contacto u otras reacciones alérgicas.
3. Los materiales prostodónticos generan partículas de polvo cuando se rebajan. Pueden producirse irritaciones en los ojos, la piel y el sistema respiratorio si no se toman las medidas preventivas necesarias.

Instrucciones paso a paso para volver a rebasar una prótesis

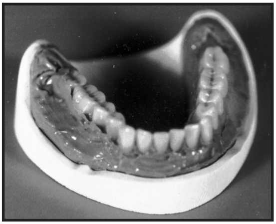


Fig. A

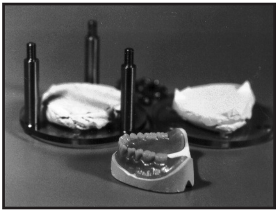


Fig. B

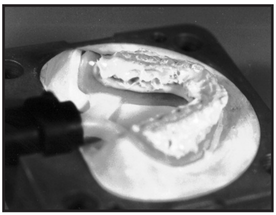


Fig. C

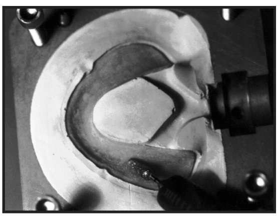
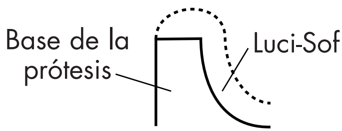


Fig. D

El material de rebase flexible inyectable para prótesis dentales Luci-Sof es un material de rebase flexible termo-polimerizable compuesto de silicona de larga duración. Este producto requiere el uso del sistema de inyección Success.

1. Vacíe la impresión del modelo de piedra artificial de la prótesis dental para obtener la forma deseada **(véase la fig. A)**.
2. Corte el material de impresión sobrante, suavícelo con cera y moldee la forma final alrededor de la periferia. Esta preparación ayudará a minimizar el acabado. Un método opcional es utilizar un método de plantilla para volver a rebasar antes del revestimiento con escayola. Esto facilita el acceso para preparar la prótesis y ayudará a minimizar el acabado **(véase la fig. B)**.
3. Enmufle en la mitad inferior de la caja de moldeo.
4. Coloque bebedores siguiendo las instrucciones del sistema Success (Cera para bebederos Success®, se recomienda el artículo nº 904584). Para prótesis dentales del maxilar inferior, coloque los bebedores lo más lejos posible en la superficie lingual **(véase la fig. C)**. **Opcional:** utilice la masilla aislante Dentsulate® para ayudar en el desmuflado.
5. Enmufle la mitad superior de la caja de moldeo.
6. Abra la caja de moldeo y elimine la cera con agua hirviendo.
7. Extraiga el material de impresión.
8. Lave con detergente y agua, y enjuague con agua hirviendo limpia.
9. Rebaje la superficie de la prótesis con un instrumento de carburo de tungsteno Faskut® o un diamante áspero para extraer el adhesivo de la cubeta y suficiente acrílico. Raspe el borde lateral hasta conseguir un bisel de 90° en la transición.



Evite los bordes cortantes. Se necesita una superficie limpia y áspera para conseguir una unión superior en la base de la prótesis **(véase la fig. D)**.



Fig. E

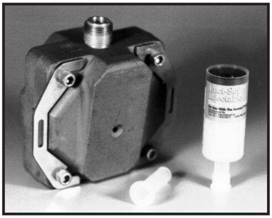


Fig. F



Fig. G



Fig. H

10. Agite bien el agente de unión Luci-Sof y cubra generosamente las áreas de la prótesis dental que van a unirse. **(véase la fig. E)**

11. Deje la caja de moldeo abierta y que el agente de unión Luci-Sof se seque durante 30 minutos hasta obtener la unión superior del material de rebase flexible a la base de la prótesis.

12. Cierre la caja de moldeo y prepárelo para inyección **(véase la fig. F)**.

13. Inyecte el material de rebase flexible inyectable Luci-Sof durante 5 minutos. El cilindro de inyección debe permanecer hacia abajo durante los 5 minutos **(véase la fig. G)**.

14. Retire la caja de moldeo de la unidad de inyección e instale el dispositivo de presión.

15. Procese inmediatamente la caja de moldeo durante 60 minutos en agua hirviendo (véase precaución nº 1). Déjelo enfriar 15 minutos en la mesa de trabajo y a continuación, póngalo en agua a temperatura ambiente durante 15 minutos **(véase la fig. H)**.

16. Retire el material sobrante con un escalpelo, moldee con una fresa Luci-Sof Faskut® o con sus instrumentos de ajuste de silicona preferidos **(véanse las figs. I y J)**.

17. Pula con Trípoli y ajuste la rueda de fieltro para pulir a alta velocidad (15.000 rpm) **(véase la fig. K)**.

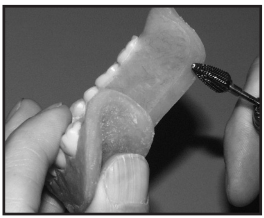


Fig. I

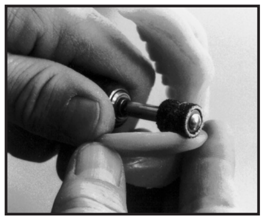


Fig. J

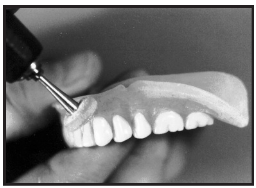


Fig. K

DENTSPLY
TRUBYTE

Manufacturer:
DENTSPLY International Inc.
570 West College Avenue
York, PA 17405-0872
1-800-786-0085

EC REP
DeguDent GmbH
Postfach 1364 • 63403 Hanau
GERMANY
Telefon +49/6181/5950

www.trubyte.dentsply.com or www.dentsply.com

Printed in U.S.A. 904603 Rev. I (03/09)